

中华人民共和国地方计量技术规范

JJF (冀) 3028-2023

超声经颅多普勒血流分析仪校准规范

Calibration Specification for Ultrasound
Transcranial Doppler System

2023-05-31 发布

2023-07-01 实施

河北省市场监督管理局 发布

超声经颅多普勒血流 分析仪校准规范

Calibration Specification for
Ultrasound Transcranial Doppler System

JJF(冀) 3028-2023

归口单位：河北省市场监督管理局

起草单位：河北省计量监督检测研究院

天津市计量监督检测科学研究院

北京市计量检测科学研究院

本规范委托河北省计量监督检测研究院负责解释

本规范主要起草人：

李文博（河北省计量监督检测研究院）

张庆勋（河北省计量监督检测研究院）

蒋君杰（天津市计量监督检测科学研究院）

范培蕾（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

徐树兴（河北省计量监督检测研究院）

郝 蒙（河北省计量监督检测研究院）

丁 猛（河北省计量监督检测研究院）

目 录

引 言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 超声经颅多普勒血流分析仪	(1)
3.2 超声标称频率	(1)
3.3 工作距离	(1)
3.4 距离选通	(1)
3.5 取样容积	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 流速测量范围	(2)
5.2 流速测量误差	(3)
5.3 工作距离	(3)
5.4 距离选通误差	(3)
6 校准条件	(3)
6.1 环境条件	(3)
6.2 测量标准及辅助设备	(3)
7 校准项目与校准方法	(4)
7.1 功能正常性检查	(4)
7.2 流速测量范围及误差	(4)
7.3 工作距离	(5)
7.4 距离选通误差	(5)
8 校准结果表达	(6)
9 复校时间间隔	(6)
附录 A 超声经颅多普勒血流分析仪校准原始记录(推荐)格式	(7)
附录 B 超声经颅多普勒血流分析仪校准证书内页(推荐)格式	(8)
附录 C 流速测量误差不确定度评定示例	(10)

引 言

本规范的编写以国家计量技术规范 JJF 1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011 《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》为基础和依据。

本规范为首次发布。

超声经颅多普勒血流分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于超声经颅多普勒血流分析仪（以下简称 TCD 仪）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1438-2013 彩色多普勒超声诊断仪（血流测量部分）校准规范

GB/T 3102.7-1993 声学的量和单位

YY/T 0593-2022 超声经颅多普勒血流分析仪

YY/T 0704-2008 超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法

YY/T 0705-2008 超声连续波多普勒系统试验方法

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本规范。

3 术语和计量单位

YY/T 0593 和 YY/T 0704 界定的及以下术语和定义适用于本规范；本规范采用 GB 3100 中规定的计量单位。

3.1 超声经颅多普勒血流分析仪 ultrasound transcranial doppler system

利用超声多普勒原理，经颅骨对颅内血管进行血流测量的设备。[YY/T 0593-2022，超声经颅多普勒血流分析仪 3.1]

注：通过配置相应的探头也可用于颅外颈部和外周血管的血流测量。

3.2 超声标称频率 nominal acoustic working frequency

由设计者或制造商公布的超声波工作频率。单位：兆赫兹；符号：MHz。[YY/T 0593-2022，超声标称频率 3.2]

3.3 工作距离 working distance

换能器组件端面沿中心轴线方向，可正常探及信号并显示频谱的距离范围。单位：毫米，符号：mm。

3.4 距离选通 range gate

多普勒超声系统的一部分，用来选择接收不同深度所产生的多普勒信号。通过脉冲

发射后时间间隔期的延迟来选择到达的信号。单位：毫米，符号：mm。[YY/T 0704-2008，距离选通 3.31]

3.5 取样容积 sample volume

应用脉冲多普勒测量血流速度时，测量部位的取样区域。单位：毫米，符号：mm。[YY/T 0593-2022，取样容积 3.3]

注：TCD 仪的取样容积的宽度是不能调节的，只能通过控制脉冲波持续时间来调节取样容积的长度。

4 概述

超声经颅多普勒血流分析仪（TCD 仪）是利用超声多普勒效应来检测颅内和颈部血管血流状态的无创性诊断仪器，常应用于脑血管疾病早期诊断、疗效和愈合评价等方面。其工作原理是 TCD 仪工作时，探头发射超声波至脑血管，遇到血流后反射回探头接收单元，受多普勒效应影响，通过反射回的超声波频率计算出血流的速度，通过血流速度、脉冲指数、高频信号及频谱图波形，用于诊断脑血管相关疾病。TCD 仪的工作方式可分为：脉冲波（PW）模式和连续波（CW）模式。

TCD 仪一般由主机、显示器、主键盘、超声探头等组成，常规配置的超声探头有脉冲波 PW 探头（1MHz、2MHz、4MHz、8MHz、16MHz 等）、连续波 CW 探头（4MHz、8MHz 等）。临床使用中，TCD 仪的 PW 探头主要用于对颅内脑血管的血流进行检测；CW 探头在颈部对浅表血管内的血流进行检测，从而计算出一系列血流动力学参数。

TCD 仪的原理结构如图 1 所示。

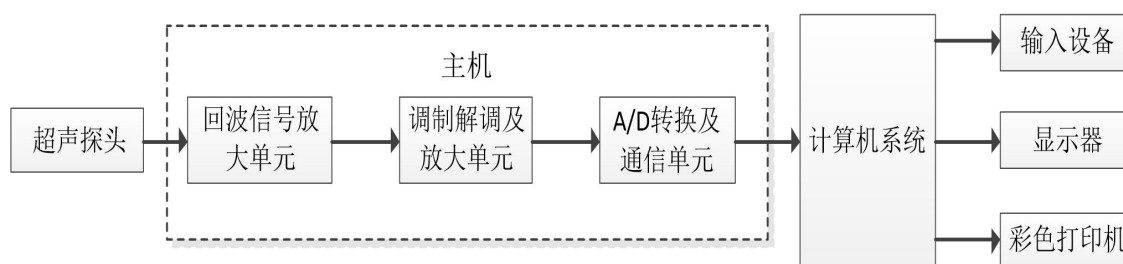


图 1 TCD 仪工作原理结构图

5 计量特性

5.1 流速测量范围

流速测量范围应符合表 1 的规定。

5.2 流速测量误差

最大允许误差不大于±20%。

5.3 工作距离

应符合制造商在随机文件中公布的在表1规定的取样容积下的最大和最小工作距离。

5.4 距离选通误差

超声标称频率在1.0MHz~2.5MHz时，PW模式在典型工作距离、典型取样容积下的距离选通误差应不超过±5mm。

表1 不同超声标称频率的探头应满足的流速测量范围

工作模式	超声标称频率/MHz	工作距离/mm	取样容积/mm	测量范围/(cm/s)
脉冲波 (PW) 模式	$1.0 \leq f \leq 2.5$	50	10	20~200
	$2.5 < f \leq 6$	20	5	20~100
	$6 < f \leq 12$	10	5	20~100
	$12 < f \leq 20$	4	1	20~100
连续波 (CW) 模式	$2.0 \leq f \leq 8.0$	—	—	10~50

注：以上所有计量特性技术指标仅提供参考，不适用于合格性判定。

6 校准条件

6.1 环境条件

环境温度：10℃~35℃；

相对湿度：30%~80%；

电源电压及频率：AC (220±11) V，频率 (50~60) Hz。

6.2 测量标准及辅助设备

推荐采用超声多普勒仿血流体模和弦线式多普勒试件。

6.2.1 超声多普勒仿血流体模

6.2.1.1 超声仿组织 (TM) 材料

(a) 声速：(1540±15) m/s；

(b) 声衰减系数：(0.5±0.05) dB/(cm·MHz)。

6.2.1.2 超声仿血液

(a) 密度：(1.05±0.04) g/cm³；

(b) 声速：(1570±30) m/s；

(c) 声衰减系数：<0.1dB/(cm·MHz)。

6.2.1.3 超声仿血管

(a) 所用管道的内径应从 0.5mm、1.0mm、2.0mm、4.0mm、8mm、16mm、32mm 系列值中选取；

(b) 仿血流体模声窗表面与管道之间的夹角应为 0° 、 30° 、 45° 或 60° 。

6.2.1.4 流量计

(a) 量程：(1~60) L/min；

(b) 准确度等级优于 2.5 级。

6.2.2 弦线式多普勒试件

弦线式多普勒试件的技术参数如下：

仿血流速度范围：(1~200) cm/s，最大允许误差： $\pm(2\%+1\text{个字})$ ；

扫描角度： $(0^\circ \sim 90^\circ)$ 连续可调，最大允许误差： $\pm 1^\circ$ ；

探测深度：(1~160) mm，分辨力：0.1mm。

7 校准项目与校准方法

7.1 功能正常性检查

目测检查，TCD仪的外壳、显示屏及探头表面应无破损或其他影响正常工作及读数的机械损伤。操作和调节机构应灵活、可靠，紧固件无松动现象。

7.2 流速测量范围及误差

按照超声多普勒仿血流体模或弦线式多普勒试件使用说明书的规定进行，设置体模参数如下：

(a) 在流速测量范围测试时，分别设置体模流速在被测TCD仪流速测量范围的最大值和最小值处；

(b) 在流速测量误差测试时，分别设置体模流速在被测TCD仪流速测量范围的1/3和2/3处。

被测TCD仪设置如下：

(a) 血管选择、滤波、取样区、声功率、接收增益等调节在最佳处；

(b) 工作距离和取样容积按表1的规定进行设置；

(c) 多普勒声束轴(一般为探头手柄轴线)和靶运动方向之间的夹角建议选择 30° 、 45° 或 60° ，在计算所显示的流速测量误差时，除按上述实际夹角外还应考虑TCD仪的多普勒角设定为 0° 。

合理设置灵敏度、取样区间等参数，并使用多普勒角度校正功能，仔细调整取样区游标以获得最佳的频谱图像，重复测量3次血流速度，取平均值作为流速测量结果，按公式1计算流速测量误差。

$$\Delta V = \frac{\overline{V}_x - V_0}{V_0} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

ΔV ——流速测量误差，%；

\overline{V}_x ——TCD仪流速测量算术平均值，单位为cm/s；

V_0 ——仿血流体模或测试体模运动构件的血流速度设定值，单位为cm/s。

对于多探头的TCD仪，被校TCD仪和超声探头的每一种组合重复进行上述测试。

7.3 工作距离

将超声探头夹持在夹具中，并使其端面到测试体模运动构件被测点的距离为TCD仪标称的最大工作距离或最小工作距离处。用TCD仪对测试体模的运动构件进行探测，血管选择，将滤波、声功率、接收增益等调节在最佳处，仔细调整取样区游标以获得最佳的频谱图像，检查显示频谱是否正常。

对于多探头的TCD仪，被测TCD仪和超声探头的每一种组合，应按照TCD仪标称的最大工作距离和最小工作距离重复进行上述测试。

7.4 距离选通误差

TCD仪在脉冲工作状态下，取样容积设置为4 mm和20mm，其他状态设置为最佳，TCD仪超声探头距测试体模的运动构件被测试点的距离设置在50mm处，将TCD仪的距离选通也设置在50mm处，用TCD仪对测试体模的被测试点进行探测，此时TCD仪应有明显的多普勒频谱信号，增加或减少距离选通的设置值，找到信号最强点即可读取距离选通，或者在上下两个方向找到信号强度相同位置，记录两个方向上的距离选通设置值，取平均值作为距离选通，按照公式（2）计算距离选通误差：

$$\Delta L = L - L_0 \quad (2)$$

式中：

ΔL ——TCD仪距离选通误差，mm；

L ——距离选通测量值，mm；

L_0 ——工作距离设置值，mm。

对于多探头的TCD仪，被测TCD仪和超声探头的每一种组合重复进行上述测试。

具备M模式功能的TCD仪，可利用M模式显示窗口，准确找到测试信号，选择M模式显示窗口上的信号带的最强点，即可读取此信号的距离选通。

8 校准结果表达

校准后，出具校准证书。校准结果应在校准证书上反映，校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题，如“校准证书”；
- b) 校准单位的名称和地址；
- c) 进行校准的地点(如果与校准单位的地址不同)；
- d) 证书的唯一性标识(如编号)，每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- k) 校准环境的描述；
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范的偏离的说明；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

9 复校时间间隔

建议复校时间间隔为1年。由于复校时间间隔的长短由仪器的使用情况、使用者以及仪器本身质量等诸多因素决定，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

附录 A

超声经颅多普勒血流分析仪校准原始记录（推荐）格式

送校单位			地址			
器具名称			生产企业			
型号规格			出厂编号			
校准日期			温度	℃	相对湿度	%
校准设备			校准依据			
计量标准器名称	测量范围	不确定度/准确度等级/最大允许误差	证书编号	有效期至		

1 外观及功能正常性检查：_____。

2 流速测量范围：

工作模式	标称频率/MHz	测量范围/(cm/s)
脉冲波（PW）模式		
连续波（CW）模式		

3 流速测量误差：

工作模式	标称频率/MHz	设置值/(cm/s)	TCD 仪测量值/(cm/s)	平均值/(cm/s)	测量误差/%
脉冲波（PW）模式					
连续波（CW）模式					

4 工作距离：

工作模式	脉冲波（PW）模式				连续波（CW）模式			
标称频率/MHz								
取样区间/mm								
最大工作距离/mm								
频谱显示	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常
最小工作距离/mm								

5 距离选通误差：

工作模式	标称频率/MHz	取样容积/mm	工作距离设置值/mm	距离选通测量值/mm	距离选通误差/mm
脉冲波（PW）模式					

校准人员_____ 核验人员_____ 校准日期_____

附录 B

超声经颅多普勒血流分析仪校准证书内页（推荐）格式

校准证书第 2 页

校准机构授权说明				
校准环境条件及地点：				
温度：	℃	地点：		
相对湿度：	%	其它：		
校准所依据的技术文件（代号、名称）				
校准所使用的主要测量标准：				
名称	测量范围	不确定度/准确度等级 /最大允许误差	证书编号	证书有效期至

注：

1. XXXXX 仅对加盖“XXXXX 校准专用章”的完整证书负责。
2. 本证书的校准结果仅对所校准的对象有效。
3. 未经实验室书面批准，不得部分复印证书。

校准证书第 3 页

校准结果

- 1 外观和工作正常性检查:
- 2 流速测量范围:
- 3 流速测量误差:
- 4 工作距离:
- 5 距离选通误差:

校准结果不确定度:

附录 C

流速测量误差不确定度评定示例

C.1 测量方法

根据校准规范的要求，将血流多普勒试件、驱动器、储液器、流量计等各部分连接成一个闭合的通道，设定一个稳定的模拟血流速度，用被检仪器的指定探头对血流速度进行测量，对血流速度的测量结果进行不确定度评定。

C.2 数学模型

$$\Delta V = \bar{V} - V \quad (\text{C.1})$$

式中：

ΔV ——流速测量误差，cm/s；

\bar{V} ——TCD仪流速测量算术平均值，cm/s；

V ——仿血流体模或测试体模运动构件的血流速度设置值，cm/s。

C.3 不确定度来源分析

标准器采用多普勒仿血流体模，流速设置值按公式（C.2）计算：

$$V = \frac{4 \times Q \times 0.85}{\pi D^2} \quad (\text{C.2})$$

式中：

V ——流速设置值，cm/s；

Q ——转子流量计读数示值，cm³/s；

D ——仿血管内径，cm；

0.85 为针对仿血管的流量修正系数。

流速测量误差的不确定度来源主要有：测量重复性引入的不确定度分量；转子流量计不准引入的不确定度分量；流量修正系数引入的标准不确定度分量；多普勒角度校正引入的不确定度分量。

C.4 A类不确定度分量评定

取一台稳定性比较好的 TCD 仪，设置多普勒体模的仿血液流速为 50cm/s，使用被检仪器测量流速，测得结果如下：50.2、49.5、50.4、48.7、48.6、49.1、48.2、48.6、

49.2、49.9，单位(cm/s)。平均值： $\bar{V}=49.2\text{cm/s}$ ；标准偏差为：

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0.7 \text{ cm/s}$$

按校准规范要求，以三次测量值的算术平均值作为测量结果，因此由重复测量引入的不确定度分量为：

$$u(\bar{V}) = \frac{s}{\sqrt{n}} = \frac{0.7}{\sqrt{3}} = 0.5 \text{ cm/s}$$

C.5 B类不确定度评定

C.5.1 转子流量计不准引入的不确定度评定：

根据溯源证书，转子流量计准确度等级为2.5级，假设为均匀分布，流量计引入的不确定度：

$$u(N_1) = \frac{50 \times 2.5\%}{\sqrt{3}} = 0.8 \text{ cm/s}$$

C.5.2 流量修正系数引入的标准不确定度 $u_{\text{rel}}(N_2)$ 评定：

0.85为流量修正因子，系因仿血液粘度和密度与水介质特性不一致导致的，可采用绝对容积标定法来标定。可利用固定时间内采集到的仿血液体积值与流量计刻度值相比得到修正值，修正值准确度由秒表和量杯的准确度决定，估计值为1%，假设为均匀分布：

$$u(N_2) = \frac{\alpha}{k} \times 50 = \frac{1\%}{\sqrt{3}} \times 50 = 0.3 \text{ cm/s}$$

C.5.3 根据有关资料，如果多普勒角选择在 30° 进行血液流速测量，在多普勒角度校正时，角度相差 1° ，引入的血流速度误差约为1.2%，按均匀分布：

$$u(N_3) = \frac{50 \times 1.2\%}{\sqrt{3}} = 0.4 \text{ cm/s}$$

C.6 合成标准不确定度评定

通过以上分析，将各分量汇总如下：

符号	来源	类型	标准不确定度 (cm/s)
$u(\bar{V})$	测量重复性	A	0.5
$u(N_1)$	转子流量计不准引入的不确定度	B	0.8
$u(N_2)$	流量修正系数引入的不确定度	B	0.3
$u(N_3)$	多普勒角度选择引入的不确定度	B	0.4

由于各输入量彼此独立不相关，所以合成标准不确定度可按下式得到：

$$u_c = \sqrt{u^2(\bar{V}) + u^2(N_1) + u^2(N_2) + u^2(N_3)} = 1.1 \text{ cm/s}。$$

C.7 扩展不确定度：

取包含因子 $k=2$ ，校准结果的扩展不确定度为： $U=2.2\text{cm/s}$ ， $k=2$ 。
